www.cryopep.fr

3015130-006 05/2009

Factor VIII Inhibitor Plasma

PT FR GB DE

REF 5159008 Factor VIII Inhibitor Plasma 5 x 1 mL

Symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / Explicação dos símbolos / clé des symboles			
	manufactured by / Hergestellt von / prodotto da / fabricado por / fabricado por / fabriqué par	**AQUA**	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée
	manufactured by / Hergestellt von / prodotto da / fabricado por / fabricado por / fabriqué par	**DIL**	dilute or disolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage	**IVD**	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro
	consult instructions for use / Gebr auchsanweisung beachten / c onsultare le istruzioni per l´uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation	**LOT**	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot
CE	CE-mark / CE-Zeichen / marchio CE / marca de CE / marca CE / marquage CE	**REF**	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catálogo / número de referência / réf. de catalogue
Σ	determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations		

Distribué en France par CRYOPEP
www.cryopep.fr
contact@cryopep.com
Tél. : 04 67 10 71 20

Technoclone GmbH
Brunner Str. 59/5
1230 Vienna, Austria
www.technoclone.com

www.cryopep.fr

Factor VIII Inhibitor Plasma (PT)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

USO

Para controlo de precisão da determinação do inibidor do Factor VIII de acordo com Bethesda. O inibidor de plasma FVIII pode ser usado como

- Uma amostra de plasma de um paciente com hemofília A com o inibidor F VIII
- Para controlo de precisão da determinação do inibidor do Factor VIII de acordo com B ethesda (usando os reagentes do kit de re agentes do inibidor F V III e os reagentes para a determinação F V III da Technoclone).

Na etiqueta do frasco vem indicada a capacidade do inibidor em unidades Bethesda/mL.

COMPOSIÇÃO

O inibidor de plasma F VIII é um plasma humano deficiente em F VIII liofilizado com um inibidor especifico dirigido contra a actividade do F VIII (F VIII:C).

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipetas
- Água destilada

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostrasou produtos de plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos e. manuseados com os cuidados necessários e conforme os regu lamentos de segur ança e dev em ser remov idos como lix o hospitalar.
- Os lotes de reag entes, fabricados com sangue hum ano e cada plasma individual usado foram negativos nos testes de HBs Ag, HIV 1 /2 Ab e positivos HCV Ab . Plasmas de h emófilos atualmente só estão disponíveis como **HCV Ab positivos** (veja no rótulo externo ou no frasco).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

A data de validade impressa nas etiquetas aplica-se ao armazenamento dos frascos fechadas a +2…8 °C.

Estabilidade após a reconstituição:

TA* (Ceveron **)	-20°C
2 horas	1 mês

Não deve congelar repetidamente.

* = Temperatura ambiente
** = Na respectiva área de controlo do carrossel de amostras do Ceveron® alpha

EXECUÇÃO DO TESTE

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estees contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

MANUEL

- A abra o frasco com cuidado e reconstitua os conteúdos em 1 mL de Água destilada, rodando cuidadosamente o frasco (evite fazer espuma).
- Permita que o plasma reconstituído repouse durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usá-lo. Para a standardrização a reconstituição recomendada é de 30 minutos.
- Trate o plasma reconstituído como amostra de paciente citratada de acordo com as instruções do respectivo teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A determinação das unidades Bethesda é efectuada com aplicação do kit Factor VIII Inhibitor Reagent da Technoclone de acordo com as instruções detalhadas para a realização do teste.

ESTANDARDIZAÇÃO

A Standardização é feita pela Technoclone, usando ensaios de coagulação e ensaios cromogénicos para o factor VIII.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Os valores encontrados com o teste devem ser comparados aos valores dados na folha chave do lote correspondente do plasma de inibição do Factor VIII. Se os res ultados obtidos estiverem fora do in tervalo recomendado, evite medir as amostras dos pacientes até que o problema esteja resolvido.

LITERATURA

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; Thrombos. Diathes. heamorrh. 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

Plasma inhibiteur du Facteur VIII (FR)

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Pour la contrôle d'exactitude de la détermination de l'inhibiteur du F VIII d'après Bethesda. Le Plasma avec inhibiteur du F VIII:

- comme échantillon de plasma d'un patient hémophile A avec inhibiteur du F VIII
- pour la contrôle d'exactitude de la détermination d'inhibiteur du F VIII d'après Bethesda (en utilisant les réactifs du coffret F VIII Inhibiteur de F VIII et les réactifs pour la détermination de F VIII de Technoclone)

Le capacité d'inhibiteur est indiquée en unités Bethesda / mL sur l'étiquette des flacons.

COMPOSITION

Le plasma avec inhibiteur du F V III est un plasma déficient en F VIII lyophilisé humain, avec un inhibiteur spécifique, dirigé contre l'activité du F VIII (F VIII :C).

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- Pipettes
- Eau distillée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- IVD pour l'usage diagnostique *in vitro*
- Tous les produits sanguins ou plasmatiques d'origine humaine, ainsi que les échantillons de sang ou de plasma, doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité.
- Ce lot de réactifs obtenus à partir de sang humain et tous les plasmas individuels utilisés à cette fin sont Ag HBS, Ac VIH négatifs et Ac **VHC positifs**. Les plasmas d´hémophiles sont actuellement que disponible Anti-HCV positifs (voir étiquette externe et étiquette sur le flacon).

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs, conservés dans leur flacon non ouvert à +2...8 °C, peuvent être utilisés jusqu´à la date de péremption indiquée sur l´étiquette.

Stabilité après reconstitution:

TA* (Ceveron **)	-20°C
2 heurs	1 moi

Eviter les congélations répétées.

* = température ambiante
** = à l'intérieur de la zone échantillons réservée aux contrôles dans le Ceveron® alpha

REALISATION DU TEST

PRÉPARATION DE RÉACTIF

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d´adaptation pour Ceveron® alpha Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests e t á l´ap pareil. Ces informations peuvent différer de c elles indiquées dans cette notice d´emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d´adaptation et non celles de cette notice d´emploi. Respecter les instructions d´emploi du Ceveron® alpha.

MANUELLE

- ouvrir le fla con délicatement, ajouter 1 mL d' eau distillée au contenu, dissoudre en agitant lentement le flacon (éviter la formation de mousse !).
- laisser reposer le réactif dissous à température ambiante pendant 10 minutes. Pour les tests de standardisation un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé.
- Traitez le plasma reconstitué comme échantillon patient citraté selon les instructions de l'essai respectif.

REALISATION DU TEST

La détermination des unités Bethesda est réalisée à l'aide des réactifs du coffret Technoclone F VIII Inhibiteur, selon les explications données dans la fiche technique de ce kit.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage est fait par Technoclone, en utilisant des tests de coagulation et les analyses chromogènes pour le facteur VIII.

LIMITATION DU TEST

Les valeurs trouvé devrait être comparé avec les valeurs donnée sur la donnée-clef pour le lot correspondant de plasma d'inhibiteur du facteur VIII. Si les résultats obtenus sont extérieur du secteur recommandée, évitez de mesurer les échantillons des patients jusqu'à le problème soit résolu.

BIBLIOGRAPHIE

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; Thrombos. Diathes. heamorrh. 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

Factor VIII Inhibitor Plasma

GB

PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

For accuracy control of the determination of Factor VIII Inhibitor according to Bethesda. F VIII Inhibitor Plasma may be used as

- a plasma sample of a hemophilia A-patient with F VIII Inhibitor
- for accuracy control of the determination of F VIII Inhibitor according to Bethesda (using the reagents of the F VIII Inhibitor Reagent Kit and the reagents for F VIII determination of Technoclone).

On the vial label the inhibitor capacity is indicated in Bethesda-Units/mL.

COMPOSITION

F VIII Inhibitor Plasma is a lyophilized human F VIII deficiency plasma with a specific inhibitor directed against F VIII activity (F VIII:C).

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipette
- Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- This lot of reagents prepared from human blood and each single plasma used for this lot are HBsAg, HIV 1/2 Ab negative and **HCV Ab positive**. At present plasma of haemophiliacs is only available as HCV Ab positive (see package label and vial label).

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2…8 °C.

Stability after reconstitution:

RT* (Ceveron **)	-20°C
2 hours	1 month

Repeated freezing is not recommended.

* = room temperature
** = in the Ceveron® alpha in the respective control area in the sample tray.

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF REAGENT

CEVERON

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheet supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial (avoid frothing).
- Allow the reconstituted plasma to stand for 10 minutes at room temperature before use. For standardisation the recommended reconstitution is 30 minutes.
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

PERFORMANCE OF THE TEST

Determination of the Bethesda Units is performed with application of the Factor VIII Inhibitor Reagent Kit of Technoclone according to the detailed instructions for the performance of the test.

STANDARDISATION

Standardisation is done by Technoclone, using clotting and chromogenic assays for factor VIII.

LIMITATION OF THE TEST

The values found when testing should be compared to the value given on the data-key for the corresponding lot of Factor VIII Inhibitor Plasma. If the results obtained are outside the recommended range, avoid measuring patient samples until the problem is solved.

LITERATURE

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; Thrombos. Diathes. heamorrh. 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

Faktor VIII Inhibitor Plasma

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Zur Richtigkeitskontrolle der Bestimmung des Faktor VIII-Inhibitors nach Bethesda. Das F VIII Inhibitor Plasma kann verwendet werden

- als Plasmaprobe eines Hämophilie A-Patienten mit einem F VIII-Inhibitor
- zur Richtigkeitskontrolle der F VIII-Inhibitorbestimmung nach Bethesda (unter Verwendung der Reagenzien des F VIII Inhibitor Reagenziensatzes und den Reagenzien zur F VIII-Bestimmung von Technoclone).

Auf der Flaschenetikette ist die Inhibitorkapazität in Bethesda-Einheiten/mL angegeben.

ZUSAMMENSETZUNG

Das F VIII Inhibitor Plasma ist ein lyophilisiertes, humanes F VIII-Mangelplasma mit einem spezifischen, gegen die F VIII-Aktivität (F VIII:C) gerichteten Inhibitor.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Die Reagenziencharge, hergestellt aus humanem Blut, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HBs Ag, HIV 1/2 Ak negativ und HCV Ak positiv. Plasmen von Hämophilen sind derzeit nur **HCV Ak positive** verfügbar. (siehe Außen- bzw. Flaschenetikette).

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenem Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

RT* (Ceveron **)	-20°C
2 Stunden	1 Monat

Ein mehrmaliges Einfrieren wird nicht empfohlen.

*= Raumtemperatur
** = im Ceveron® alpha in den für Kontrollen vorgesehenen Bereich im Probenteller.

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DES REAGENZES

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzten die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Plasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.
- Das Plasma nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenproben behandeln.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Bestimmung der Bethesda-Einheiten erfolgt unter Verwendung des Faktor VIII-Inhibitor-Reagenziensatzes von Technoclone entsprechend der dort detailliert angegebenen Testdurchführung.

STANDARDISIERUNG

Die Standardisierung erfolgt durch Technoclone unter Verwendung von koagulometrischen und chromogen Faktor VIII Testen.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die mit dem Faktor VIII Inhibitor Plasma gefundenen Werte sollten mit den angegebenen, lotspezifischen Werten des Kontrollplasmas verglichen werden. Sollten Sie ein Ergebnis erhalten, das sich außerhalb des angegebenen Vertrauensbereiches befindet, so sollten Sie die Messung von Patientenproben so lange unterbrechen, bis das Problem gelöst ist.

LITERATUR

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; Thrombos. Diathes. heamorrh. 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag